

CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO CIELO
CARRERA 4
BOGOTÁ 8,

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

158
759
Teléfono: (57-1) 347 3611
18650
4814
9660



No. 04-099283- -00008-0000

Fecha 2010-06-09 16:17:43 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR
Tra 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

Señora Directora
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Trámite : 011
Evento : 379
Actuación : 444

Referencia : Expediente No. 04099283
Asunto : Solicitud de patente para: "Proceso para
preparar sales ácidas de gemifloxacina".
Solicitante : LG LIFE SCIENCES, LTD.
Fecha de solicitud: Octubre 5 de 2004

1. Yo, Luz Clemencia de PAÉZ, mayor de edad, domiciliada en Bogotá, D.C., identificada con la Cédula de ciudadanía N° 35.456.344 de Usaquén, obrando como apoderada del solicitante en el asunto antes identificado, de conformidad con la sustitución de poder otorgada a mi favor por el doctor Emilio FERRERO, me refiero al Oficio No. 3973 notificado por fijación en lista del 19 de Marzo de 2010.

2. Mediante el Oficio No. 3973 se puso en conocimiento del solicitante el informe del examen de fondo que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Atiendo a las observaciones de la siguiente manera:

3. Con respecto a la solicitud:

Su Despacho enuncia:

- "En la reivindicación 11 se debe especificar más a que corresponden los sustituyentes R1 y R2 de acuerdo a los aldehídos y cetonas de formula 5 y por ende los intermedios de formula 4 obtenidos en el proceso. Los significados de R1 y R2 pueden generar demasiados compuestos que no hacen parte de la invención de acuerdo a lo sustentado en la descripción".

CAVELIER

ABOGADOS

159
760

- "Así, por ejemplo, de la manera en que está redactada la reivindicación 11, al reemplazar R1 y R2 cada uno por Hidrógeno, se obtiene la gemifloxacina que ya es un compuesto conocido como lo indica el solicitante en la descripción".

Con respecto a lo señalado por su Despacho, mi representada desea señalar lo siguiente:

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, se presenta un nuevo capítulo reivindicatorio constituido por 11 reivindicaciones como sustituto del anteriormente presentado. De tal manera que, las objeciones formuladas a este respecto quedan superadas respectivamente con las modificaciones realizadas de la siguiente manera:

- Se ha revisado nuevamente la redacción de la reivindicación 11, de acuerdo con las sugerencias del Señor Examinador, con el fin de hacer claridad sobre la materia que se solicita proteger en dicha reivindicación y sobre el alcance de la misma.
- Particularmente, ahora en la reivindicación 11 se especifica que (i) Me representa metilo, (ii) R1 representa hidrógeno, y (iii) R2 representa un grupo aromático no sustituido o sustituido por alquilo C₁-C₆, alcoxi C₁-C₆, hidroxilo, ciano o halógeno.

Así entonces, con las modificaciones realizadas al capítulo reivindicatorio, es claro que quedan subsanadas las objeciones que por claridad hizo su Despacho, ya que ahora, la nueva reivindicación 11 es clara, concisa y permite determinar el alcance de la protección reivindicada y compararla frente al estado del arte, de acuerdo con las disposiciones del artículo 30 de la Decisión 486.

Sin embargo, en el evento que el Despacho considere que una modificación adicional sea necesaria, respetuosamente le solicito hacer uso de la prerrogativa otorgada a ese Despacho en el artículo 45 de la Decisión 486 en el sentido de requerir dos o más veces al solicitante para que aclare o complemente su solicitud de patente.

4. Puesto que se han atendido a cabalidad las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente, respetuosamente solicito se continúe con su tramitación.

CAVELIER
ABOGADOS

160
167

5. Anexos.

- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 11 reivindicaciones.
- Recibo por \$26.000 por concepto de una reivindicación adicional a la décima reivindicación.
- Formulario de modificaciones.
- Sustitución del poder otorgada a mi favor por el doctor Emilio FERRERO.

Señora Directora,

Luz Clemencia de Paéz
LUZ CLEMENCIA DE PAÉZ
C.C. N° 35.456.344
T.P.A. No. 23.555

COLO-13548-841-002-2

✓ MGM\MGM\ID-172230\WPC13548
No. M-2010-172230\MGM



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

Espacio reservado para el adhesivo de radicación

FORMULARIO UNICO DE CORRECCIONES Y MODIFICACIONES

1

SOLICITUD DE:



Corrección de Error Material



Modificación a una solicitud

2

SOLICITANTE

Nombre: LG LIFE SCIENCES, LTD.

Sociedad constituida y existente bajo las leyes de Corea.

Dirección: LG Twin Tower, East Tower 20,
Yoido-dong,
Youngdungpo-ku,
Seul 150-010,
República de Corea

Domicilio: Youngdungpo-ku,
Seul,
República de Corea

Teléfono: 546 09 70

Fax:

249 40 70

E-mail: clientes@cavelier.com

IDENTIFICACION

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Número: _____

3

REPRESENTANTE O APODERADO

Nombre:

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

Dirección:

Carrera 4ª. No. 72-35

Teléfono:

347 36 11

Fax:

211 86 50

E-mail:

clientes@cavelier.com

Domicilio:

Bogotá, Colombia.

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



Otro



Cual _____

Número 35.456.344 T. P. 23.555

4

Número de expediente:

04.099.283

5

Descripción de la corrección o modificación solicitada:

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 11 reivindicaciones con el fin de superar las objeciones hechas por Su Despacho a la presente solicitud de patente y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas!

6

Comprobante de pago No.

10-40.398

Fecha:

19 de mayo de 2010

7

Anexos



Comprobante de pago de la tasa por \$114.000, por concepto de modificaciones.



Comprobante de pago por 1 reivindicación adicional después de la décima reivindicación por \$26.000.00.



Poderes, si fuere el caso



Copia auténtica de la Sustitución del poder otorgada por el Doctor Emilio Ferrero a mi favor para lo cual solicito me sea reconocida personería para continuar con el trámite de esta solicitud.

162 163

8

NOMBRE: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

FIRMA: LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ

C.C. 35.456.344 de Usaquén T.P.A. 23.555

MGM

CAVELIER

ABOGADOS

WEB SITE: www.cavelier.com
E-MAIL: cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI
CARRERA 4 No. 72 - 35
BOGOTA 8, COLOMBIA

TELEFONO: (57) (1) 247-3611
TELEFAX: (57) (1) 217-9211 (57) (1) 310-4995

Señores

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

E. S. D.

Poderdante : LG LIFE SCIENCES LTD.

Poder conferido el : 15/07/2003

Yo, EMILIO FERRERO, obrando como apoderado principal del poderdante arriba mencionado, mediante el presente escrito sustituyo el poder a mi otorgado a la doctora LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, identificada con cédula de ciudadanía No. 35.456.344 y Tarjeta Profesional N°23.555, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil.

Señora Jefe,



EMILIO FERRERO

T.P.A. N° 31.929

C.C. N° 438.019 de Usaquén

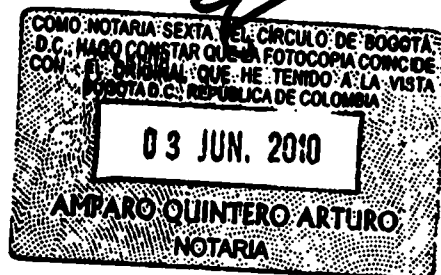
Acepto:



LUZ CLEMENCIA DE PAEZ

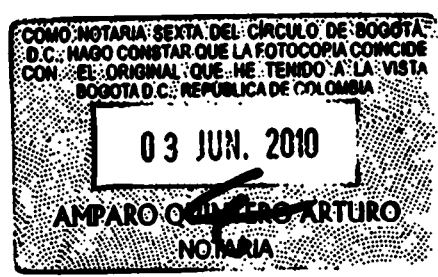
T.P.A. N° 23.555

C.C. No. 35.456.344 de Usaquén



NOTARIA SEXTA DE BOGOTA
RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL
Bogota, D.C.
Ante mi AMPARO QUINTERO ARTURO, **03 NOV 2009**
NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE
BOGOTA, D.C.
Comparecio(aron) *Emilia Feneza*
Luz Clemencia Sobrer
Suarez de Perez
Quien(es) exhibió(eron) la(s) C.C.
288 019 TP 31929
05456344 TP 23555
Y declaró(aron) que la(s) firma(s) que se hace(n)
en el presente documento es(son) la(re) suya(s) y
que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firmo esta diligencia.

Emilia Feneza
Luz Clemencia Sobrer



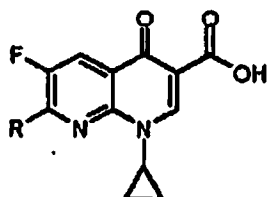
164
765

REIVINDICACIONES

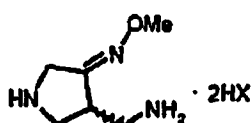
1. Un proceso para preparar sales ácidas de Gemifloxacin representadas por la fórmula 1, que comprende las etapas de:

a) agregar un compuesto de fórmula 5 al ácido naftiridino carboxílico de fórmula 2 y sal 3-aminometil-4-metoxiiminopirrolidona de fórmula 3 en agua, un solvente orgánico o un solvente mezclado de este en la presencia de una base orgánica para llevar a cabo una reacción de acoplamiento, y

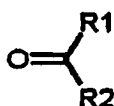
b) agregar un ácido de fórmula HA al compuesto resultante de fórmula 4 en agua, un solvente orgánico o un solvente mezclado de este para llevar a cabo la desprotección y las reacciones de formación de sal al mismo tiempo:



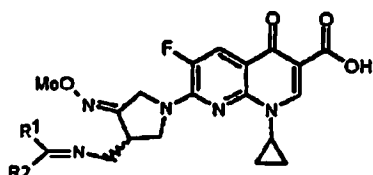
2



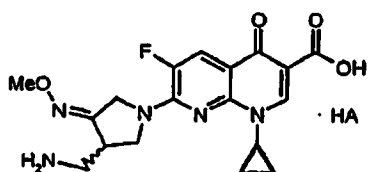
3



5



4



1

165
766

En donde,

R representa Cl, F, Br, I, metanosulfonilo o paratoluenosulfonilo,

Me representa metilo,

HX representa ácido clorhídrico, ácido bromhídrico, ácido yodídrico, ácido trifluoroacético, ácido metanosulfónico, ácido paratoluenosulfónico, o ácido sulfúrico,

R1 y R2 independientemente uno del otro representan hidrógeno, un grupo alquilo C₁-C₆ recto o ramificado, saturado o insaturado, un grupo cicloalquilo C₃-C₆ saturado o insaturado, o un grupo aromático no sustituido o sustituido por alquilo C₁-C₆, alcoxi C₁-C₆, hidroxilo, ciano o halógeno, o

R1 y R2 junto con un grupo carbonilo al cual ellos están unidos forman un anillo, y

HA es un ácido orgánico o un ácido inorgánico.

2. El proceso de la reivindicación 1, en donde la etapa a), la etapa b) o ambas etapas a) y b) son llevadas a cabo en un solvente mezclado de un solvente orgánico con agua.

3. El proceso de la reivindicación 1, en donde el compuesto de fórmula 5 se selecciona del grupo que consiste de benzaldehído, 2-clorobenzaldehído, 2-hidroxibenzaldehído, 4-metoxibenzaldehído y 1-naftaldehído.

4. El proceso de la reivindicación 2, en donde el solvente orgánico de la etapa a) es acetonitrilo, y el de la etapa b) es isopropanol o tetrahidrofurano (THF).

5. El proceso de la reivindicación 1, en donde la base orgánica se selecciona del grupo que consiste de trietilamina, trimetilamina, diisopropiletilamina, 1,8-diazabicyclo [5.4.0] undec-7-eno, y 1,5-diazabicyclo[4.3.0] non-5-ona.

6. El proceso de la reivindicación 1, en donde el compuesto de fórmula 5 se utiliza en una cantidad de 1 a 3 veces aquella del compuesto de fórmula 2.

7. El proceso de la reivindicación 1, en donde la base orgánica de la etapa a) se utiliza en una cantidad de 3 a 4 veces aquella del compuesto de fórmula 2, y la reacción es llevada a cabo a una temperatura de reacción de 0 a 30° C.

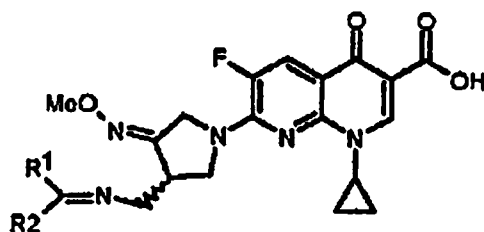
8. El proceso de la reivindicación 7, en donde la base orgánica es trietilamina.

166
167

9. El proceso de la reivindicación 1, en donde el ácido de fórmula HA se utiliza en una cantidad molar de 80 a 120% relativa al compuesto de fórmula 4, la temperatura al agregar el ácido está en el rango de 40-50° C, y la temperatura después de agregar el ácido está en el rango de 0-20° C.

10. El proceso de una cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en donde el ácido de fórmula HA es ácido metanosulfónico.

11. Un intermedio, representado por la siguiente fórmula 4, para preparar sales ácidas de Gemifloxacin, de acuerdo a la reivindicación 1:



4

En donde

Me representa metilo,

R1 representa hidrógeno, y

R2 representa un grupo aromático no sustituido o sustituido por alquilo C₁-C₆, alcoxi C₁-C₆, hidroxilo, ciano o halógeno.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 10 - 40,398
FECHA : MAYO 19 DE 2010

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 04-099283- -00008-0000

Fecha: 2010-06-09 16 17.43 Dep. 2020 DIR NUEVASCR
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 379 FASENACIONALII
Act. 444 RESPUESTAREQUE Folios: 10

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PASO	BANCO	CUENTA	No. PAG	FECHA PGO	Vr. PAG
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	132664652	18/05/2010	27,147,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT. ENTREGADO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50035-01-01 SOLICITUDES	*** REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL	26,000.00
	TOTAL :	\$ 26,000.00

SON: VEINTISEIS MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

0010 13548-891-002-2

**SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES**

Radicación No. 04 99283

Clasificación Internacional (IPC): C07D 471/04.

Concepto Técnico No. 2604

Patente de Invención	☒	Patente de Modelo de Utilidad	☐
Vía Nacional	☐		
Vía PCT (Fase Nacional)	☒	Cap. I	☐
		Cap. II	☒

No. Sol. Internacional

PCT/KR03/00683

Fecha de Presentación Internacional

04/04/2003

Como resultado del examen definitivo, realizado con fundamento en el artículo 48 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, se le comunica:

1. Documentos estudiados

Descripción: Folios 106 a 131 como se radicó inicialmente.

Reivindicaciones: Folios 164 a 166 modificado según respuesta del solicitante.

Prioridad: Folio 1 KR 10-2002-0018847 del 08/04/2002

Respuesta del solicitante: Folios 157 a 166.

2. Objeto de la invención

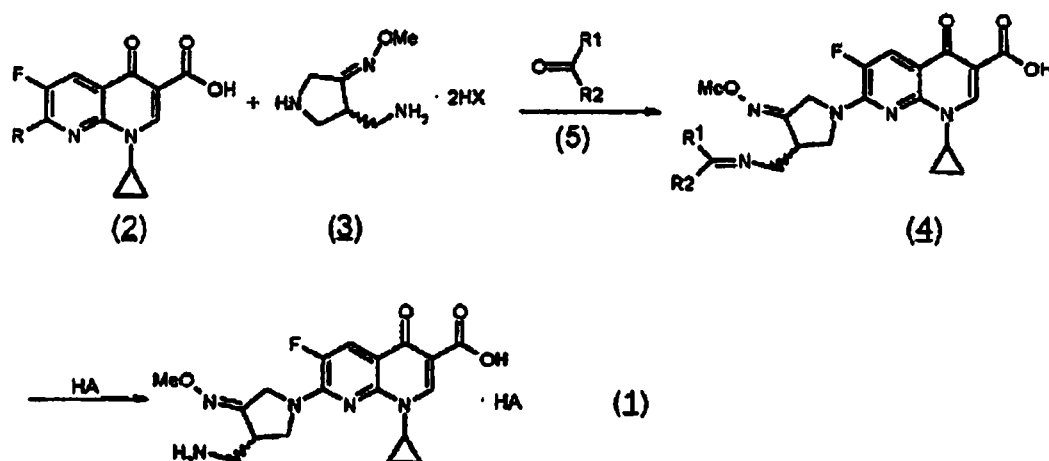
Título: PROCESO PARA PREPARAR SALES ACIDAS DE GEMIFLOXACINA.

Objeto de la invención: El objeto de la solicitud consiste en un proceso novedoso para preparar sales ácidas de gemifloxacin de fórmula (1).

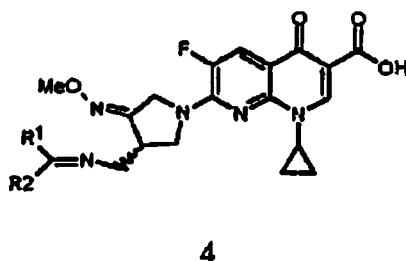
El problema planteado es proveer nuevos procesos de obtención de sales ácidas de gemifloxacin más eficientes que presenten ventajas con respecto a los ya conocidos.

Para solucionar este problema técnico, la solicitud proporciona un nuevo proceso para preparar sales ácidas de gemifloxacin más eficiente y con menor número de etapas.

Reivindicaciones 1 a 10: Proceso para preparar sales ácidas de gemifloxacina de fórmula (1) según el esquema:



Reivindicación 11: Un intermedio de fórmula (4).



Se catalogó la invención según la IPC así: C07D 471/04.

3. De la solicitud de patente

Descripción: (artículo 28 D 486)

La descripción divulga de manera clara y completa la invención para que una persona capacitada en la materia técnica pueda ejecutarla, por lo tanto cumple con el requisito de claridad de acuerdo al artículo 28 de la Decisión 486.

Reivindicaciones: (artículo 30 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 11 son claras, concisas, están enteramente sustentadas en la descripción y cumplen con el requisito de claridad, concisión y sustento en la descripción según el artículo 30 de la Decisión 486.

4. Unidad de invención (artículo 25 D 486)

La solicitud comprende solo una invención y por lo tanto cumple con el requisito de unidad de invención.

5. Es una invención (artículo 15 D 486)

El objeto de la solicitud puede ser considerado como una invención de acuerdo al artículo 15 de la Decisión 486.

6. Excepción a la patentabilidad (artículo 20 D 486)

El contenido de las reivindicaciones 1 a 11 de la solicitud no se encuentra dentro de las excepciones a la patentabilidad consideradas en el artículo 20 de la Decisión 486.

7. Reivindicaciones relativas a un uso o a uso distinto (artículos 14 y 21 D 486)

El contenido de las reivindicaciones 1 a 11 no comprende usos ni segundos usos de acuerdo a los artículos 14 y 21 de la Decisión 486.

8. Análisis de patentabilidad (artículo 14 D 486)

Se procedió a evaluar los requisitos de novedad, nivel inventivo y aplicación industrial para establecer la patentabilidad de la invención reivindicada en la solicitud.

Novedad: (artículo 16 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 10 de la solicitud se refieren a un proceso para preparar sales ácidas de gemifloxacina y la reivindicación 11 el intermedio de fórmula (4).

Se realizó el estudio de novedad comparando elemento por elemento los compuestos de partida y etapas del proceso con los presentes en el estado de la técnica relacionado.

Como resultado de dicho estudio no se encontraron procesos de síntesis de sales ácidas de gemifloxacina idénticos a los de la solicitud, en donde se forme un compuesto intermedio de fórmula (4) mediante la condensación de los compuestos (2) y (3), por lo tanto las reivindicaciones 1 a 11 cumplen con el requisito de novedad según el artículo 16 de la decisión 486.

Nivel Inventivo: (artículo 18 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 10 de la solicitud se refieren a un proceso para preparar sales ácidas de gemifloxacina y la reivindicación 11 el intermedio de fórmula (4).

El estado de la técnica revela procesos para preparar dichas sales ácidas que comprende una reacción de acoplamiento en donde se generan algunas impurezas difíciles de remover, lo cual hace necesarias dos etapas adicionales de formación de la sal y de recristalización para un rendimiento entre el 40 y 70%

La presente invención describe un nuevo proceso para preparar sales ácidas de gemifloxacina que comprende una primera etapa de condensación para obtener el intermedio (4) y una segunda etapa de desprotección y preparación de la sal de gemifloxacina simultáneamente.

El proceso reivindicado en la presente solicitud tiene efectos ventajosos sobre los del estado de la técnica, entre ellos una disminución en tiempo ya que se realiza en solo dos etapas, obviando la etapa de recristalización, y obtiene rendimientos entre el 80 y 95%, lo cual evidentemente constituye una ventaja y una solución inesperada nada obvia para un técnico medio versado en el estudio de este tipo de procesos de síntesis.

Aplicación Industrial: (artículo 19 D 486)

Las reivindicaciones 1 a 11 cumplen con el requisito de aplicación industrial, ya que pueden ser producidos en cualquier tipo de industria.

9. Conclusión

En consecuencia y por todo lo expuesto anteriormente, se recomienda **Conceder** las reivindicaciones 1 a 11 (folios 164 a 166).

Bogotá, D.C.,

CONCEPTO TECNICO No. 2604	EXAMINADOR TECNICO Código No. 202077
---------------------------	---

or.